



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN CHÍNH
Secondary Reference Substance

ANASTROZOL

$C_{17}H_{19}N_5$

SKS: WS.0113297.01

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn chính Anastrozol SKS: WS.0113297.01 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.
Intended use: The Secondary Reference Substance of Anastrozole Control No. WS.0113297.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.
Description: A white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Anastrozol USPRS Lot G0L030, có hàm lượng 99,9 % $C_{17}H_{19}N_5$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Anastrozole USPRS Lot G0L 030 was used as Standard and regarded as 99.9 % $C_{17}H_{19}N_5$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại
Infrared absorption : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Anastrozol chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Anastrozole RS.

b. HPLC : Trong phép thử định lượng, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.
The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the assay.

2. Hàm lượng nước (KF)
Water : 0,06 %

3. Tạp chất liên quan (HPLC)
Related substances : 01 tạp khác: 0,06 %
Tổng tạp: 0,06%
01 unknown impurity: 0.06 %
Total impurities: 0.06 %

4. Định lượng (HPLC) Assay : 100,19 % $C_{17}H_{19}N_5$, tính theo nguyên trạng.
 Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,14 \%$, hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
 100.19 % $C_{17}H_{19}N_5$, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value $U = 0.14 \%$, using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %.

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Updated date
 25th July 2024

Hà Nội, ngày 25 tháng 07 năm 2024
 VIÊN TRƯỞNG

Director
 VIỆN PHỔ VIỆN TRƯỞNG
 KIỂM NGHIỆM
 THUỐC
 TRUNG ƯƠNG
 Lê Quang Thảo

| Kiểm tra định kỳ (Re-test year) | | |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i> | Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i> | Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i> |
| 2024 | 2027 | <i>LU</i> |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
Visit the following link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>